

Istituto Ortopedico Rizzoli
Sede legale Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Ospedale Via G. C. Pupilli, 1 - 40136 Bologna
Centro di Ricerca Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Tel. 051/6366111 - **Fax** 051/580453
Sito web: www.ior.it
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374

SCHEDA INFORMATIVA PER LA RACCOLTA, LA CONSERVAZIONE E L'UTILIZZO DI MATERIALE BIOLOGICO E DEI DATI AD ESSO ASSOCIATI CON FINALITÀ DI RICERCA, E PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (minore o incapace di agire)

INFORMATIVA PER LA PARTECIPAZIONE ALLA BIOBANCA

Gentile Signora/e,
durante il percorso diagnostico e/o di cura del minore/tutelato seguito presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR), con il Suo consenso, Lei potrà indirizzare parte dei campioni biologici (e i dati ad essi associati) alle biobanche afferenti al nostro Centro di Risorse Biologiche (da qui CRB).
Leggendo l'informativa che segue, avrà modo di comprendere l'importanza che rivestono i campioni biologici per la ricerca medica e il contributo partecipe che lei potrà offrire, tanto allo sviluppo di tecniche diagnostiche e terapeutiche innovative per la cura delle patologie dell'apparato muscoloscheletrico, quanto alla fruizione e valorizzazione dei campioni biologici del minore/tutelato.
Lo IOR, in un'ottica inclusiva e partecipativa, svolge la sua attività anche in prospettiva di una maggiore sensibilizzazione delle comunità (scientifica e non) nei confronti della malattia di cui soffre.
La invitiamo pertanto a leggere questo documento con particolare attenzione ed eventualmente a condividerne i contenuti, sia con il personale sanitario dello I.O.R., che per questo si renderà sempre disponibile, sia con persone di sua fiducia, ivi compreso il suo medico di medicina generale.

Che cos'è una biobanca di ricerca?

Il Comitato Nazionale di Bioetica, in data 11 aprile 2014, ha definito la biobanca di ricerca quale "unità operativa e di servizio, preposta a raccogliere, conservare, classificare, gestire e distribuire materiali biologici umani (cellule, tessuto, DNA) d'individui o gruppi d'individui sani o malati, per finalità biomediche (di ricerca, di diagnosi, di prevenzione o di terapia)".
In tal senso l'attività delle biobanche dell'Istituto Ortopedico Rizzoli è perseguita secondo criteri di legalità, di etica, di organizzazione e di destinazione, condivisi sia a livello nazionale che internazionale dalla comunità scientifica, e affinché vi sia un massimo sviluppo delle risorse per il bene della collettività, garantendo al contempo i diritti dei soggetti coinvolti nella ricerca.

Quale attività svolge una biobanca di ricerca?

Una biobanca di ricerca raccoglie, conserva e distribuisce alla comunità scientifica campioni di materiale biologico per sviluppare studi di ricerca. Tali studi hanno lo scopo di aumentare le conoscenze sulle patologie oggetto di studio, di approntare tecniche diagnostiche e terapie innovative per stabilire le basi che in futuro consentiranno di definire la cura e personalizzarla e rendere così sempre più efficaci ed appropriati i percorsi diagnostici e terapeutici. I campioni biologici sono una risorsa preziosa che può esaurirsi e quindi la loro distribuzione sarà amministrata secondo criteri di qualità e di trasparenza. A questo fine il CRB prevede che le richieste di campioni biologici e dati da destinare a progetti di ricerca, approvati dal Comitato Etico di riferimento, siano sottoposti alla valutazione del Comitato Scientifico del CRB.

I campioni conservati nella biobanca possono essere utilizzati in altri ambiti di ricerca?

I campioni del minore/tutelato potranno essere utilizzati per studi futuri inerenti alla patologia e/o gruppo di patologie d'interesse da cui è affetto o portatore. Qualora il campione venisse richiesto per altre finalità, la biobanca si impegna a ricontattarla per chiedere un nuovo ed esplicito consenso, a meno che Lei non abbia espresso la volontà di non essere ulteriormente contattato. In ogni caso tutti gli studi per cui può essere utilizzato il materiale biologico del minore/tutelato dovranno essere previamente valutati e autorizzati dal Comitato Etico di riferimento.

Sono obbligato a partecipare?

La decisione di conferire i campioni del minore/tutelato alla biobanca è assolutamente libera e volontaria.
Se Lei acconsente, il minore/ tutelato ha la possibilità di contribuire attivamente alla ricerca biomedica attraverso gli studi che verranno compiuti; se preferisce non far partecipare il minore/tutelato alla biobanca non dovrà fornire alcuna spiegazione in merito e Il Suo rifiuto non costituirà per il minore/tutelato ragione di pregiudizio alcuno, in termini di diagnosi, terapie e trattamento.



Istituto Ortopedico Rizzoli
Sede legale Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Ospedale Via G. C. Pupilli, 1 - 40136 Bologna
Centro di Ricerca Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Tel. 051/6366111 - **Fax** 051/580453
Sito web: www.ior.it
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374

Quali benefici posso attendermi?

I campioni del minore/tutelato che Lei mette a disposizione, unitamente alle informazioni cliniche associate, rappresentano un valido strumento per delucidare i meccanismi causali alla base dello sviluppo delle patologie, siano essi genetici od ambientali, e per tradurre la ricerca biomedica in miglioramenti alle cure.
La ricerca basata sulle biobanche darà vita, in aggiunta all'obiettivo principale di prevenzione ed al trattamento delle malattie dell'apparato muscoloscheletrico ed allo sviluppo di nuovi e più potenti mezzi diagnostici, a nuove sinergie tra enti pubblici e privati, migliorando la tutela del nostro Paese nei confronti della salute dei cittadini. Il minore/tutelato potrebbe comunque non avere alcun beneficio diretto.

Quali potrebbero essere i rischi clinici?

La raccolta di parte del materiale biologico del minore/tutelato non comporta nessun rischio ed è sempre subordinata al normale processo diagnostico e alle necessità clinico-terapeutiche- assistenziali.
Nel caso di raccolta di campioni chirurgici, si riferisce al prelievo di una quota-parte di tessuti, ridondanti ai fini del processo diagnostico e/o terapeutico ("tessuti avanzati"). La raccolta della quota-parte di campione di tessuto, sia fresco, criopreservato o fissato, da immettere in biobanca è opera esclusiva dell'anatomopatologo a cui il campione è stato affidato nell'ambito del processo diagnostico, ed è sempre subordinato al prelievo di sufficiente materiale per assicurare il normale processo diagnostico e rispondere alle necessità clinico-terapeutiche.
Potrà inoltre essere richiesto per il minore/tutelato un prelievo di sangue (o di altro materiale biologico: saliva, urine, feci etc.), in aggiunta alle normali esigenze diagnostiche. L'ago-punzione, comunemente a quanto accade per i prelievi venosi in generale, può accompagnarsi alla comparsa di un piccolo livido e/o a una lieve irritazione dolente nella sede del prelievo.
Il materiale biologico in più rispetto a quanto prelevato a scopo diagnostico, sarà conservato in biobanca per essere utilizzato per specifiche e approfondite attività di ricerca o per la validazione di tecniche diagnostiche innovative.
La inviteremo, secondo la Sua disponibilità, e se ne ravviseremo l'utilità, ad offrire ulteriori informazioni cliniche circa la condizione patologica del minore/tutelato con l'eventualità di poter essere ricontattato in futuro solo da personale autorizzato.

Come e per quanto tempo saranno conservati i campioni?

I campioni saranno conservati all'interno del CRB, coordinato dalla Direzione Scientifica dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, e articolato nelle seguenti Biobanche:

- **Biobanca Genetica - BIOGEN (TNGB Telethon Network)**
- **Biobanca Reumatologica**
- **Biobanca dei tumori muscoloscheletrici - BIOTUM**

Tali Biobanche hanno sede presso il centro di Ricerca in via di Barbiano, 1/10 (BO) e operano sotto la responsabilità dei Direttori della struttura a cui ogni biobanca afferisce.
Viene ovviamente effettuata una valutazione per individuare a quale biobanca indirizzare il materiale biologico del minore/tutelato, qualora non sia già orientato per uno studio specifico; in ogni momento è garantita la tracciabilità del campione.
Il periodo di conservazione è di 25 anni, eventualmente prorogabili.
Il CRB non è in alcun modo responsabile di danni accidentali derivanti da eventi del tutto eccezionali.
Nell'eventualità in cui una Biobanca venisse chiusa, i campioni saranno ceduti, ove possibile, alle altre biobanche del CRB o ad altre biobanche accreditate. Se queste possibilità non saranno percorribili, i campioni verranno resi anonimi o distrutti.
Le Biobanche BIOGEN e BIOTUM (biobanche di ricerca e diagnosi) non distribuiranno l'ultima aliquota del materiale residuo per scopi di ricerca, poiché deve essere conservata per eventuale analisi diagnostica.

Come è trattato il materiale biologico?

Il materiale biologico viene raccolto, registrato e conservato assieme ai dati relativi alla Sua storia clinica e all'evoluzione dello stato di salute del minore/tutelato. Al fine di tutelare la riservatezza, il materiale biologico e i dati correlati sono trattati esclusivamente da personale autorizzato dal responsabile del CRB e dai rispettivi responsabili delle biobanche; l'accesso ai sistemi informatici ed ai locali dove essi sono custoditi è controllato



Istituto Ortopedico Rizzoli
Sede legale Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Ospedale Via G. C. Pupilli, 1 - 40136 Bologna
Centro di Ricerca Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Tel. 051/6366111 - **Fax** 051/580453
Sito web: www.ior.it
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374

da idonee misure di sicurezza.
Soltanto il responsabile della biobanca, e il personale da lui espressamente delegato, può collegare le generalità del minore/ tutelato con il campione. In ogni caso al materiale biologico sarà assegnato un codice alfanumerico in modo che il nome della persona da cui proviene non sia associabile direttamente al campione. Il collegamento infatti tra il codice, l'identità del depositante e le relative informazioni (cliniche, genetiche, genealogiche, ecc.) può essere compiuto solo dal direttore della biobanca, o dal personale da lui autorizzato (pseudonimizzazione).

Possono essere effettuati studi di ricerca nel settore genetico sul materiale biologico?

Il CRB dell'Istituto Ortopedico Rizzoli effettuano studi nel settore genetico, vale a dire ricerche finalizzate allo studio dei geni, della loro espressione e della potenziale ereditabilità, rivolti a comprendere i meccanismi patogenetici della malattia di cui è affetto il minore/tutelato. Tali studi prevedono l'utilizzo di DNA e/o RNA, derivante dal materiale biologico conferito. Vi è di conseguenza la possibilità che, parte del campione raccolto, possa essere incluso in studi di ricerca in questo settore nell'ambito della patologia e/o gruppo di patologie d'interesse.
La partecipazione del minore/ tutelato a questo particolare settore di studi può essere autorizzata **alla opzione 3 del presente Consenso Informato**.

Posso avere informazioni in qualsiasi momento sui campioni del minore/tutelato e sui dati ottenuti?

Può conoscere in qualsiasi momento in quali progetti di ricerca il materiale biologico e relativi dati che riguardano il minore/tutelato vengono utilizzati.
Potrà richiedere le pubblicazioni scientifiche e i relativi risultati in forma aggregata, ottenuti grazie all'utilizzo dei campioni, che saranno consultabili su richiesta da formulare alla biobanca.

I campioni biologici del minore/tutelato possono essere trasferiti?

Se Lei acconsentirà, i campioni del minore/tutelato potranno essere trasferiti, in forma codificata a Enti o Società pubbliche o private che operano nel campo della ricerca biomedica soltanto per gli scopi scientifici condivisi dal CRB.
Il trasferimento dei campioni biologici è regolamentato dal Material Transfer Agreement, un contratto tra l'Istituto che ospita la biobanca e quello del ricevente che regola il trasferimento e definisce i diritti delle parti nel rispetto delle scelte da Lei espresse nel Consenso Informato. Questa procedura è garantita per tutti i paesi membri dell'Unione Europea, soggetti che aderiscono al Regolamento europeo 2016/679 (GDPR) e alle norme Bioetiche internazionali. Nel caso in cui Lei abbia esplicitamente acconsentito, aliquote del campione biologico e dati associati potranno essere trasferite, con le medesime modalità, verso paesi non appartenenti all'Unione Europea.

Come possono essere utilizzati i risultati delle ricerche sviluppate grazie ai campioni conservati nella biobanca?

Le informazioni acquisite dagli studi compiuti con il materiale biologico del minore/tutelato e i dati ad esso associati potranno:
- essere condivise in forma anonima con altri ricercatori per finalità di ricerca medico-scientifica,
- essere utilizzate, in forma anonima e aggregata, in pubblicazioni scientifiche,
- contribuire allo sviluppo di farmaci, terapie e strumenti diagnostici.

Gli eventuali proventi economici derivati dalla messa a punto di tali prodotti non comporteranno compensi diretti per chi mette a disposizione il materiale biologico.

Possono essere sviluppati brevetti sui campioni?

È possibile che, dai risultati delle ricerche scientifiche effettuate sui campioni distribuiti dalla biobanca, scaturiscano richieste di brevetto, vale a dire con usi commerciali (es. messa a punto di nuovi kit diagnostici e/o trattamenti farmacologici). Eventuali profitti derivanti da tali attività apparterranno esclusivamente all'Ente/Società responsabile della ricerca. Non sono previsti ritorni economici né per la biobanca né per il depositante.



Istituto Ortopedico Rizzoli
Sede legale Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Ospedale Via G. C. Pupilli, 1 - 40136 Bologna
Centro di Ricerca Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Tel. 051/6366111 - **Fax** 051/580453
Sito web: www.ior.it
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374

Chi posso contattare per ulteriori informazioni, chiarimenti?

Qualora Lei desiderasse chiarimenti aggiuntivi, oppure se insorgessero problemi, potrà contattare il referente della Biobanca:

- Dr. Manuela Locatelli: **BIOGEN**, Tel: 051-6366037 biogen@ior.it
- Dr. Elisa Assirelli, Dr Simona Neri: **Biobanca Reumatologica,** Tel: 051-6366093 – rheumabank@ior.it
- Dr. Giovanna Magagnoli: **Biobanca dei Tumori Muscoloscheletrici,** Tel: 051-6366035 - biobancaoncologica@ior.it

dal lunedì al venerdì, dalle ore 11:00 alle ore 13:00
Se lo desidera, può fare richiesta di informazioni sui risultati ottenuti durante lo svolgimento di tali studi e su eventuali nuovi risultati e/o possibilità diagnostiche/terapeutiche derivanti dal compimento di tali indagini.

È possibile cambiare idea dopo aver accettato di partecipare?

Sì. Depositare un campione presso una biobanca è un atto completamente volontario e gratuito. Il consenso potrà essere revocato in ogni momento senza dover fornire giustificazioni in merito. Allo stesso modo è possibile in qualunque momento effettuare cambiamenti in merito a quanto dichiarato e alle volontà manifestate.
Qualora decidesse di ritirare il consenso, potrà scegliere se far distruggere il campione del minore/tutelati e i dati ad esso correlati o far anonimizzare irreversibilmente il campione, operazione che renderà di fatto impossibile collegare il campione con l'identità del minore/tutelato. Tale azione non potrà avere comunque effetto retroattivo, per cui i dati prodotti e/o diffusi prima della revoca non possono essere cancellati.
Potrà, inoltre, in qualsiasi momento, decidere di trasferire il campione del minore/tutelato presso un'altra struttura, previa comunicazione scritta alla biobanca.

Opinione del minore e/o incapace?

In conformità con quanto previsto dal provvedimento del Garante della privacy n. 146/2019, in riferimento al trattamento dei dati genetici e dei campioni biologici per finalità di ricerca, l'opinione del minore o dell'incapace sarà tenuta in considerazione, in particolare in caso di dissenso. Ogni scelta verrà, in ogni caso, effettuata tenendo in considerazione il miglior interesse di queste persone vulnerabili.
In particolare, nel caso in cui il campione venga acquisito quando il minore possa essere considerato "sufficientemente maturo" per la comprensione degli scopi della conservazione e eventuale uso del campione biologico e dei dati ad esso associati (in relazione, quindi, alla capacità di autodeterminarsi), il depositante minore o il soggetto incapace verrà – per quanto possibile e opportuno – informato e coinvolto nelle scelte da compiersi. La sua opinione sarà presa in considerazione, in particolare in caso di dissenso, in conformità con il grado di sviluppo e maturazione, nel pieno rispetto delle sue capacità di comprensione.
Inoltre, al raggiungimento della maggiore età, la Biobanca compirà ogni sforzo al fine di ricontattare l'interessato e/o i genitori/il tutore al fine di consentire all'interessato l'eventuale revisione o revoca del consenso.



Istituto Ortopedico Rizzoli
Sede legale Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Ospedale Via G. C. Pupilli, 1 - 40136 Bologna
Centro di Ricerca Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Tel. 051/6366111 - **Fax** 051/580453
Sito web: www.ior.it
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374

INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
ai sensi dell'art. 13 - Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679

Gentile signora/e,
di seguito Le presentiamo l'informativa circa il trattamento dei dati personali del minore/tutelato, necessari per poter perseguire le finalità di biobancaggio nell'ambito delle attività di ricerca scientifica. I dati personali del minore/tutelato ed i Suoi saranno trattati ai sensi del Regolamento Europeo n. 2016/679 (RGPD) e del D.Lgs. 196/2003 così come modificato dal D.Lgs 101/2018 e ss.mod., secondo i principi di correttezza, esattezza, liceità, trasparenza, necessità e finalità, nonché secondo le indicazioni di cui alle Linee Guida del Garante per la protezione dei dati personali, n. 52 del 24 luglio 2008 e successivi aggiornamenti.
Attraverso il conferimento dei campioni del minore/tutelato e dei relativi dati, così come descritto di seguito, potrete partecipare attivamente al CRB IOR e ai futuri studi di ricerca implicanti lo stesso.
I dati del minore/tutelato saranno trattati esclusivamente con il Suo consenso, e, comunque, sempre in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica, nella misura in cui i dati saranno indispensabili in relazione all'obiettivo del processo di biobancaggio di ricerca, esclusivamente in funzione della realizzazione dello/gli studio/i che potranno essere eseguiti utilizzando il materiale biologico biobancato.

Soggetti del trattamento

Il Titolare del Trattamento dei Suoi dati personali e del minore/tutelato è l'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR), con sede a Bologna, Via di Barbiano n.1/10, PEC: urp@pec.ior.it oppure direzione.amministrativa@pec.ior.it
Il Responsabile della Protezione dei dati (DPO) presso lo IOR è contattabile mediante mail
dpo@aosp.bo.it – PEC:dpo@pec.aosp.bo.it
Ai medesimi recapiti può essere richiesto l'elenco completo ed aggiornato dei Responsabili del trattamento eventualmente nominati (Art. 28 del Regolamento UE 2016/679).
La persona autorizzata al trattamento dei dati, sotto l'autorità del titolare è il Direttore Scientifico, che delega:

- **Dr. Luca Sangiorgi:** Direttore **Biobanca Genetica - BIOGEN (TNGB Telethon Network)**
- **Prof.Francesco Ursini:** Direttore **Biobanca reumatologica**
- **Dr. Alberto Righi:** Direttore **Biobanca dei Tumori Muscoloscheletrici – BIOTUM**

Finalità e modalità del trattamento

Considerato che nuove scoperte potrebbero indicare inedite opportunità di indagine ai ricercatori o consentire di effettuare ulteriori studi e ricerche, nell'ambito delle patologie dell'apparato muscoloscheletrico, con il conferimento dei dati personali e dei campioni del minore/tutelato al CRB-IOR, Lei può consentire la conservazione prolungata di essi secondo le modalità indicate di seguito.
Il trattamento che la presente informativa disciplina è, quindi, il biobancaggio per scopi di ricerca futura.
I Campioni biologici del minore/tutelato e i dati ad essi associati, ivi compresi quelli appartenenti a categorie particolari (di cui all'art. 9 del Regolamento 2016/679: cioè quelli relativi al suo stato di salute, dati genetici, dati biometrici, etnia, ecc. ricavabili da campioni biologici, esami ematici, tossicologici, strumentali, immagini fotografiche…), saranno raccolti dal medico responsabile della raccolta del materiale biologico e dei dati associati (anche attraverso personale sanitario da lui autorizzato) e trasferiti mediante mezzi elettronici o di altro tipo al CRB-IOR.
Il CRB-IOR provvederà alla conservazione e al trattamento con le modalità di seguito descritte.
I dati saranno preliminarmente sottoposti ad un processo di **pseudonimizzazione**, ovvero, i dati identificativi (Nome e Cognome) saranno sostituiti con un codice di identificazione alfa-numerico (pseudonimo) tale da rendere impossibile risalire all'identità del minore/tutelato**.**

Soltanto il responsabile della biobanca, e il personale espressamente delegato, potranno attivare la procedura per associare i dati e i campioni all'identità del minore/tutelato in situazioni determinate, quali per esempio la restituzione di risultati individuali e il ricontatto per la proposta di nuove finalità di ricerca.



Istituto Ortopedico Rizzoli
Sede legale Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Ospedale Via G. C. Pupilli, 1 - 40136 Bologna
Centro di Ricerca Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Tel. 051/6366111 - **Fax** 051/580453
Sito web: www.ior.it
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374

L'accesso ai sistemi informativi dove avviene la registrazione dei dati, è controllato mediante misure di sicurezza idonee a prevenire la loro diffusione o il loro utilizzo da parte di soggetti non autorizzati.
Eventuali risultati di ricerche pubblicati su riviste, o comunicati a convegni scientifici, non conterranno informazioni tali da consentire di risalire all'identità dell'interessato in quanto i campioni e i dati ad essi associati vengono trasferiti e utilizzati esclusivamente in forma pseudonimizzata.

Base giuridica del trattamento

La base giuridica del trattamento dei dati personali associati ai campioni è rappresentata dall'insieme delle norme che regolano l'attività di ricerca scientifica e in particolare dal Suo Consenso.
Il trattamento dei dati è indispensabile per lo svolgimento del processo di biobancaggio per la ricerca scientifica in ambito delle patologie dell'apparato muscoloscheletrico.
Il rifiuto a conferirli non consentirà al minore/tutelato di parteciparvi.
Potrà revocare il consenso in qualsiasi momento, in tal caso la partecipazione del minore/tutelato al processo di biobancaggio sarà interrotta.
Durante il periodo di conservazione dei campioni e dati ad essi associati presso il CRB-IOR, Lei potrà essere ricontattata/o affinché possa esprimere, ove richiesto dalla legge, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso e autorizzare così un nuovo ambito di ricerca, coerentemente con le disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679, art. 9, paragrafo 2, lettera j) e del Decreto legislativo 196/2003 art. 110 e 110-bis.

Diritti dell'interessato

Fatte salve le limitazioni all'esercizio dei diritti degli interessati di cui agli artt. 2-undecies e 2-duodecies del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/03), Lei può esercitare i diritti ai sensi e nei limiti degli artt. 15-22 del Regolamento (UE) 2016/679, tra cui il diritto di chiedere l'accesso ai dati personali del minore/tutelato, la rettifica o la cancellazione degli stessi, nonché la limitazione del trattamento dei dati che lo riguardano, l'opposizione al trattamento e la portabilità dei dati.
Precisiamo inoltre che, ogni eventuale consenso da Lei manifestato è liberamente prestato ed è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcun svantaggio o pregiudizio e senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.
Le istanze relative all'esercizio di tali diritti potranno essere presentate al Titolare contattandolo ai recapiti sopra riportati.
Infine, ove l'Interessato/a ritenga che il trattamento dei dati personali del minore/tutelato avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 o del D.lgs. 196/03 s.m.i. ha il diritto di proporre reclamo al Garante, come previsto dall'art. 77 del Regolamento citato o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

Comunicazione e diffusione

La partecipazione al processo di biobancaggio implica che, in conformità alla normativa vigente il Comitato Etico e le Autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati contenuti anche nella documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità del minore/tutelato. I dati ricavati dai campioni del minore/tutelato potrebbero essere comunicati in forma pseudonimizzata (come descritto nel paragrafo "Finalità e modalità del trattamento") ad altri centri di ricerca o Enti che operano nel campo della ricerca biomedica. I campioni saranno ceduti soltanto per gli scopi scientifici qui previsti.
I dati, trattati sia con modalità cartacea che mediante strumenti elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima e aggregata attraverso pubblicazioni scientifiche e/o attraverso la partecipazione a convegni.

Come sono gestiti i dati genetici?

I risultati genetici delle ricerche condotte sul materiale biologico del minore/tutelato, Le saranno comunicati, previo assenso, esclusivamente nei casi in cui tali risultati rappresentino un beneficio diretto per la salute in termini di prevenzione, di diagnosi, di terapia e di consapevolezza di scelte riproduttive. Le informazioni genetiche, caratteristiche di ogni singola persona e del nucleo familiare biologico di cui fa parte, possono essere comunicate col suo consenso a terze persone, appartenenti alla stessa famiglia biologica, purché la richiesta sia posta per la necessità di tutelare la salute dei consanguinei del minore/tutelato e in ordine a



Istituto Ortopedico Rizzoli
Sede legale Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Ospedale Via G. C. Pupilli, 1 - 40136 Bologna
Centro di Ricerca Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Tel. 051/6366111 - **Fax** 051/580453
Sito web: www.ior.it
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374

effettuare scelte diagnostiche, terapeutiche e/o riproduttive consapevoli (Garante per la protezione dei dati personali n. 146/2019).

Trasferimento extra UE

I dati (sempre in forma pseudonimizzata) potranno essere trasferiti verso destinatari siti in Paesi Terzi extra UE. Il trasferimento avverrà sulla base di clausole contrattuali tipo, di cui alla Decisione di esecuzione 2021/914 del 4.06.2021 della Commissione Europea. La informiamo sin d'ora, tuttavia, che vi sono Paesi terzi (quali Stati Uniti) che non garantiscono adeguato livello di sicurezza dei dati. In particolare, potrebbe essere assente l'Autorità di controllo ovvero esservi la possibilità che non siano previsti principi sul trattamento dati o sui diritti degli interessati. Con particolare riferimento ai trasferimenti verso gli Stati Uniti, si informa inoltre che la Commissione europea ha ritenuto che i trasferimenti di dati personali dall'UE a imprese certificate ai sensi del EU-US Data Privacy Framework (DPF) godano di un livello di protezione adeguato. Di conseguenza, i dati personali possono essere trasferiti liberamente a società degli Stati Uniti, senza la necessità di porre in essere ulteriori garanzie o di ottenere un'autorizzazione, a condizione che la società destinataria negli Stati Uniti sia autocertificata nell'ambito del DPF per trattare questo tipo di dati. Il trasferimento è disciplinato dalla decisione sull'adeguatezza del Quadro UE-USA in materia di protezione dei dati.

Conservazione e ulteriore trattamento dei dati

I dati associati ai campioni verranno conservati per il tempo necessario al conseguimento degli scopi indicati nelle presenti note informative. In ogni caso, Lei ha il diritto di chiedere, in qualsiasi momento, l'eliminazione dei dati o la loro anonimizzazione, nel rispetto del GDPR e della legge sulla protezione dei dati applicabile. I dati del minore/tutelato, inclusi i dati genetici derivanti dai campioni raccolti, potranno essere utilizzati per ulteriori scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli oggetto della presente informativa.
Qualora la finalità di ricerca sia diversa da quella indicata, Lei sarà opportunamente informato. Qualora non sia stato possibile informarla sulla finalità ulteriore, i dati del minore/tutelato, inclusi i dati genetici, potranno essere trattati solo nel caso non abbia in precedenza fornito indicazioni contrarie e secondo la normativa vigente; pertanto, Lei ha la facoltà di limitare l'eventuale utilizzo di dati del minore/tutelato diversi da quelli originali per i quali ha prestato il consenso.

Comunicazione di risultati o notizie inattese

Inoltre, i risultati delle ricerche condotte sui campioni depositati nelle biobanche sono comunicati all'interessato, previo consenso (opzione 12 del Consenso), nei casi in cui tali risultati, compresi quelli inattesi, rappresentino un'informazione utile in termini di prevenzione, di diagnosi, di terapia o di consapevolezza di scelte riproduttive e personali. Con "risultati inattesi" si indicano le informazioni rilevanti per la salute dell'interessato, che possono essere riscontrate nel corso di una ricerca scientifica e che non erano comprese tra gli obiettivi della ricerca stessa.



Istituto Ortopedico Rizzoli
Sede legale Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Ospedale Via G. C. Pupilli, 1 - 40136 Bologna
Centro di Ricerca Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Tel. 051/6366111 - **Fax** 051/580453
Sito web: www.ior.it
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374

RICEZIONE INFORMATIVA

Ai sensi del regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 e del D.lgs. 196/2003

Il/I sottoscritto/i esercente/i la responsabilità genitoriale

COGNOME.....NOME..... sesso: M ☐ F ☐

nato/a ___a_____ il_____

e residente a_____ in Via_____CAP_____

telefono _____e-mail _____

COGNOME.....NOME..... sesso: M ☐ F ☐

nato/a ___a_____ il_____

e residente a_____ in Via_____CAP_____

telefono _____e-mail _____

☐ Dichiara che l'altro genitore è impossibilitato a sottoscrivere e firmare tale consenso per lontananza, o altro impedimento (art. 317 del Codice Civile)

Ovvero il/la sottoscritto/a Tutore/Amministratore di sostegno

COGNOME.....NOME..... sesso: M ☐ F ☐

nato/a ___a_____ il_____

e residente a_____ in Via_____CAP_____

telefono _____e-mail _____

dopo aver letto e compreso quanto contenuto nell'Informativa, di cui riceve copia, e avere avuto l'opportunità di formulare domande e ricevere risposte sui quesiti posti

in qualità di rappresentante legale (*) _____

(specificare se esercente la responsabilità genitoriale, tutore, curatore, amministratore di sostegno, fiduciario ex art. 4, l. 219/2017)

del paziente _____ sesso: M ☐ F ☐

(specificare il nominativo del paziente per il quale si rilascia il consenso)

nato/a a_____ il_____

e residente a_____ in Via_____CAP_____

telefono _____e-mail _____

Dichiaro/ dichiariamo:

- di aver ricevuto le informazioni che mi hanno permesso di comprendere la raccolta, la conservazione e l'utilizzo che potrebbe essere fatto in futuro dei campioni biologici del minore/tutelato e dei dati ad esso correlati, anche alla luce degli ulteriori chiarimenti da me richiesti. Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, porre tutte le domande necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti. Accetto dunque liberamente di partecipare alla biobanca, avendo capito completamente il significato della richiesta e avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati.
- di aver compreso che i dati personali saranno trattati per questa procedura di biobancaggio e nelle modalità descritte in dettaglio nella informativa al trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 e del D.Lgs. 196/2003;



Istituto Ortopedico Rizzoli
Sede legale Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Ospedale Via G. C. Pupilli, 1 - 40136 Bologna
Centro di Ricerca Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Tel. 051/6366111 - **Fax** 051/580453
Sito web: www.ior.it
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374

- di aver compreso che i dati personali pseudonimizzati possono anche essere trasferiti sulla base del consenso espresso a destinatario in un Paese al di fuori dell'Unione Europea, ove possono non essere garantiti adeguate protezioni e controlli;
- di aver compreso che qualsiasi trattamento transazionale dei dati al di fuori dell'Unione Europea sarà adeguatamente protetto e sarà eseguito solo in base alle clausole standard di trattamento dati che soddisfino il Regolamento generale sulla protezione dei dati e tutti gli ulteriori requisiti definiti dalle leggi vigenti, fra cui il consenso;
- di aver compreso che se revocherò il presente consenso alla partecipazione alla procedura di biobancaggio, non verranno raccolti altri dati personali sul minore/tutelato;
- di aver compreso che anche dopo la revoca del presente consenso, la biobanca sarà ancora autorizzata a conservare e trattare i miei dati personali pseudonomizzati raccolti prima della revoca esclusivamente al fine di soddisfare gli obblighi legali e/o nella misura in cui tali dati siano essenziali per la conduzione di studi già avviati e il raggiungimento dei suoi obiettivi.



Istituto Ortopedico Rizzoli
Sede legale Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Ospedale Via G. C. Pupilli, 1 - 40136 Bologna
Centro di Ricerca Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Tel. 051/6366111 - **Fax** 051/580453
Sito web: www.ior.it
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374

ESPRESSIONE DEI CONSENSI

CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE ALLA BIOBANCA

1. Acconsento/Acconsentiamo che il materiale biologico e i dati associati raccolti durante il percorso diagnostico e/o di cura del minore/tutelato presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli siano conservati presso il CRB dell'Istituto secondo le modalità e per le finalità di ricerca previste nell'informativa

☐ SI ☐ NO

2. Acconsento/Acconsentiamo all'utilizzo del materiale biologico raccolto per studi di ricerca in merito alla patologia e/o gruppo di patologie d'interesse da cui il minore/tutelato è affetto o portatore

☐ SI ☐ NO

3. Acconsento/Acconsentiamo all'utilizzo del materiale biologico del minore/tutelato per studi di ricerca nel settore genetico, nel merito della patologia e/o gruppo di patologie d'interesse da cui il minore/tutelato è affetto o portatore

☐ SI ☐ NO

4. Acconsento/Acconsentiamo al trasferimento di campioni e dati ad esso collegati, in forma codificata, per fini di ricerca o diagnosi, verso paesi appartenenti all'Unione Europea

☐ SI ☐ NO

5. Acconsento/Acconsentiamo al trasferimento di campioni e dati ad esso collegati, in forma codificata, per fini di ricerca o diagnosi, verso un paese non appartenente all'Unione Europea

☐ SI ☐ NO

6. Acconsento/Acconsentiamo all'utilizzo e trasferimento di campioni e dati ad esso collegati a Enti e/o Società, anche profit, che operano nel settore biomedico, per le finalità di ricerca medica specificate nell'informativa e per la predisposizione di farmaci/test diagnostici e alla eventuale brevettazione di invenzioni sviluppate a partire dal materiale biologico raccolto

☐ SI ☐ NO

7. Qualora i risultati delle indagini condotte sul campione del minore/tutelato comportino un beneficio concreto per la salute degli appartenenti alla sua famiglia biologica, acconsento/acconsentiamo che vengano informati.

☐ SI ☐ NO

8. Acconsento/Acconsentiamo ad essere ricontattati per via telefonica o tramite mail/lettera attraverso i recapiti registrati del Sistema Informativo Ospedaliero. Le motivazioni di tale ricontatto possono essere diverse, ad esempio mirate ad un aggiornamento/integrazione dei dati, alla partecipazione dei risultati derivanti dalle ricerche condotte, al coinvolgimento in altri studi non prettamente riguardanti la patologia e/o gruppo di patologie d'interesse da cui il minore/tutelato è affetto o portatore.

☐ SI ☐ NO



Istituto Ortopedico Rizzoli
Sede legale Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Ospedale Via G. C. Pupilli, 1 - 40136 Bologna
Centro di Ricerca Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Tel. 051/6366111 - **Fax** 051/580453
Sito web: www.ior.it
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER LA PARTECIPAZIONE IN BIOBANCA

9. ACCONSENTO/ACCONSENTIAMO al trattamento dei dati personali, inclusi quelli riconducibili alle cd. "categorie particolari di dati" (ad esempio i dati genetici), per le finalità e nei modi descritti nella stessa informativa, per la procedura di biobancaggio

☐ SI ☐ NO

10. ACCONSENTO/ACCONSENTIAMO al trasferimento dei dati, in forma pseudonimizzata, a destinatari che si trovano in Paesi Terzi rispetto all'UE;

☐ SI ☐ NO

11. ACCONSENTO/ACCONSENTIAMO alla conservazione prolungata dei dati personali associati ai campioni biologici il minore/tutelato al fine del conferimento in biobanca per il conseguimento delle finalità sopra indicate

☐ SI ☐ NO

12. ACCONSENTO/ACCONSENTIAMO alla possibilità di conoscere o meno i risultati dell'esame o della ricerca, comprese eventuali notizie inattese che riguardano il minore/tutelato, qualora queste ultime rappresentino per l'interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive

☐ SI ☐ NO

Data…… Firma del/i genitore……

Data…… Firma del/i genitori……

Data…… Firma del tutore/amministratore……

Nel caso in cui il genitore/tutore/amministratore non possa leggere e/o firmare

Data, luogo…… Firma del testimone indipendente……

EVENTUALE ASSENSO DEL MINORE

Grazie alle spiegazioni che mi sono state date, ho capito cosa significa conservare il campione e i dati e utilizzarli per scopi di ricerca e di diagnosi.

☐ Voglio che i miei campioni e i miei dati siano raccolti nella biobanca e sono d'accordo con le preferenze espresse in questo documento

☐ Non voglio che i miei campioni e i miei dati siano raccolti nella biobanca e non sono d'accordo con le preferenze espresse in questo documento

Nome e Cognome :……

Data…… Firma del minore consapevole……



Istituto Ortopedico Rizzoli
Sede legale Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Ospedale Via G. C. Pupilli, 1 - 40136 Bologna
Centro di Ricerca Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Tel. 051/6366111 - **Fax** 051/580453
Sito web: www.ior.it
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374

DICHIARAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO CHE HA DISCUSSO LA SEZIONE INFORMATIVA

Io sottoscritta/o.....

Qualifica .....

dichiaro di aver informato la/il paziente/cittadina/o _____

dichiaro di aver informato la/il paziente/cittadina/o sulla raccolta, la conservazione e l'utilizzo che potrebbe essere fatto del materiale biologico del minore/tutelato e dei dati ad esso correlati, in modo chiaro, con linguaggio semplice, assicurandomi della Sua/Vostra comprensione, di aver risposto ad ogni domanda e di prendere atto della Sua/Vostra libera decisione di seguito espressa.

Data .....Firma..... .....



Istituto Ortopedico Rizzoli
Sede legale Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Ospedale Via G. C. Pupilli, 1 - 40136 Bologna
Centro di Ricerca Via Di Barbiano, 1/10 - 40136 Bologna
Tel. 051/6366111 - **Fax** 051/580453
Sito web: www.ior.it
Codice Fiscale e Partita IVA 00302030374

REVOCA DEL CONSENSO SENZA OBBLIGO DI MOTIVAZIONE

Io sottoscritto/a……

in qualità di rappresentante legale (*) _____

(specificare se esercente la responsabilità genitoriale, tutore, curatore, amministratore di sostegno, fiduciario ex art. 4, l. 219/2017)

revoco il consenso alla raccolta, conservazione ed utilizzo a scopo di ricerca del materiale biologico del minore/tutelato _____

(specificare il nominativo del paziente per il quale si ritira il consenso)

e desidero che:

☐ tale materiale sia reso irreversibilmente anonimo e continui ad essere conservato presso la biobanca
☐ tale materiale e i dati ad essi associato siano completamente distrutti

Data…… Firma del dichiarante……

Nome e Cognome di chi raccoglie la revoca……

Firma di chi raccoglie la revoca……